**2015 年 06 月 10 日（第 13 版）
*2015 年 04 月 10 日（第 12 版）（新記載要領に基づく改訂）
添付連番：0349
届出番号：27B1X00024000004

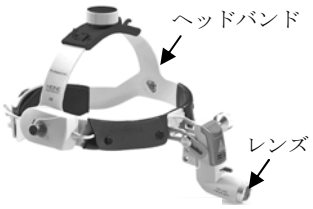
機械器具　02　医療用照明器
一般医療機器　額帯灯　11963000

ハイネ額帯灯

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状
本品は、双眼ルーペ、ルーペライト等を取り付けて使用することができ、コントローラー(EN50、mPack:非医療機器)、mPack アンプラグド（非医療機器）等と併用することもある。デジタルビデオカメラ（DV1 デジタルビデオカメラ：非医療機器）付きの機種もある。

代表的写真



3S LED ヘッドライト

ML4 LED ヘッドライト

DV1 デジタルビデオカメラ付
ML4 LED ヘッドライト

ファイバーオプティクス
ヘッドライト MD1000

種　類	3S LED ヘッドライト	
照度 (作業距離)	30,000 lx (250mm)	50,000 lx (250mm)
色温度	6,000K	6,250K
照射野径 (作業距離)	20～100mm (420mm)	30～80mm (420mm)
LED 寿命	20,000 時間	50,000 時間

種　類	ML4 LED ヘッドライト、DV1 デジタルビデオカメラ付 ML4 LED ヘッドライト	ファイバーオプティクス ヘッドライト MD1000
照度 (作業距離)	50,000 lx (250mm)	HK7000 に接続した場合 50,000 lx (200mm)
色温度	4,500K	接続光源による
照射野径 (作業距離)	30～80mm (420mm)	40～160mm (500mm)
LED 寿命	50,000 時間	-

2. 電気的定格
1）3S LED ヘッドライト、ファイバーオプティクスヘッドライト MD1000
・定格電源：DC 6V-9V
・消費電力：2.6W

2）ML4 LED ヘッドライト、DV1 デジタルビデオカメラ付 ML4 LED ヘッドライト
・定格電源：DC 6V-9V
・消費電力：5W

3. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：
・内部電源機器又はクラスⅠ機器：3S LED ヘッドライト、ファイバーオプティクスヘッドライト MD1000
・内部電源機器又はクラスⅡ機器：ML4 LED ヘッドライト、DV1 デジタルビデオカメラ付 ML4 LED ヘッドライト
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

4. 電磁両立性規格（EMC）
本品は、JIS T 0601-1-2:2002 (Emission)に適合している。

5. 動作原理
冷光源装置などから供給された照明光は光ファイバーを経由してヘッドライトに到達する。また、ヘッドライトにある電球に電源を供給して照明光を発する。この照明光をレンズやしぼりで調節して照射野を術野に投入する。

【使用目的又は効果】
手術者の頭部に装着するよう設計された装置(ランプ)をいう。バンド又はヘルメットフレーム等に取り付けて手術者の前頭部に配置し、手術、診断、治療中に視野を直接照明するものである。また、外来での診断の際にも使用できる。

【使用方法等】

1. 使用方法
〈3S LED ヘッドライト、ML4 LED ヘッドライト、DV1 デジタルビデオカメラ付 ML4 LED ヘッドライト〉
1） 照度コントロールから出ている短いコードを電源接続用コードに接続し、後頭部側のフックに固定、又は mPack アンプラグドに接続する。
2） 頭部にヘッドライト本体を装着し、快適に使用できるようにサイズ調整ダイヤルでヘッドバンドの幅と高さを調整する。
3） 電源接続用コードを電源(EN50、mPack)に接続する(mPack アンプラグド使用の場合、この操作は不要)。
4） ヘッドバンド上の照度コントロールを回し、必要な明るさに調整する。照度コントロールは、ヘッドバンドの左右どちらにも装着できる［LED の特性により、照度コントロールを最小にしたとき LED が明滅する場合がある］。
5） 照射角度と照射野を調整する。
6） 使用の妨げにならないように電源接続用コードをガーメントクリップで術衣等に固定する(mPack アンプラグド使用の場合、この操作は不要)。
7） 必要に応じ、双眼ルーペを取り付けることができる。

〈ファイバーオプティクスヘッドライト MD1000〉
1） 頭部にヘッドライト本体を装着し、快適に使用できるようにサイズ調整ダイヤルでヘッドバンドの幅と高さを調

整する。
2) F.O.ケーブルを光源装置に差し込み、スイッチを入れる。
3) 照射角度と照射野を調整する。
4) 必要に応じ、双眼ルーペを取り付けることができる。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
F.O.ケーブルは、使用時に鋭角的に折り曲げたり、負荷をかけたりしないこと[ファイバーが断線するおそれがある]。
3. 組み合わせて使用する医療機器
1) 本品は、「販売名：双眼ルーペ　届出番号：27B1X00024000047」と併用して使用できる。
2) ファイバーオプティクスヘッドライト MD1000 は「販売名：ハイネ冷光源装置・照明器　届出番号：27B1X00024000149」と併用して使用する。

**【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
患者の目に向けて、本品の光を直接照射しないこと［目を傷めるおそれがある]。

2. その他の注意
1) ヘッドライトの電源又は光源には、推奨のものを使用すること。
2) 拡大鏡や光学機器等をヘッドライトの前に設置しないこと。
3) 本品を点灯させた状態で、投光部を衣服や布等で覆わないこと［LED が発熱するため]。
4) mPack アンプラグドを装着する際は、カチッと音がするまできっちりと固定すること［装着が、不じゅうぶんであると落下のおそれがある]。

*【保守・点検に係る事項】
使用者による保守点検事項
1) 使用方法等項にしたがって、正常な点灯を確認する。
2) 高圧蒸気滅菌は行わないこと。
3) レンズ表面部は、レンズ用クロスで清拭する。
4) その他の部品や付属品は、アルコール消毒剤又は非侵襲性クリーナーで湿らせた布で清拭する。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：村中医療器株式会社
TEL:0725-53-5546
http://www.muranaka.co.jp

製造業者：ハイネ　オプトテクニック社　　ドイツ
Heine Optotechnik GmbH & Co.KG

取扱説明書を必ずご参照ください